

医学伦理委员会伦理审查批件

批件号：2018-P2-015-02

试验项目名称	早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	北京市科委重大专项				
本院申请部门	普通外科	承担责任	主要责任	项目负责人	张军
主要审查文件	文件名称			版本号/版本日期	
	递交信				
	初始审查申请				
	项目概况表				
	临床研究方案			v1.0 /20180122	
	知情同意书（前瞻性研究）			V2.0 /2018-02-07	
	知情同意书（回顾性研究）			V3.0 /2018-02-07	
	主要研究者专业履历				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审				
审查时间	2018-2-9		会议地点	不适用	
审查委员	马莉 江欢				
审查意见： 根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)的伦理原则，国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》，《医疗器械临床试验规定(2004)》，WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》： 1. 伦理委员会于 2018 年 1 月 30 日对研究方案（v1.0 /20180122）、知情同意书（V1.0 /2018-01-22）及相关文件（详见伦理审查意见）进行会议审查，认真讨论后投票表决，投票 7 人，同意：1 人，作必要修改后同意：6 人，作必要修改后重审：0 人，不同意：0 人，伦理委员会建议对研究方案和知情同意书做进一步修改（详见伦理审查意见）。 2. 2018 年 2 月 9 日伦理委员会对修改后的研究方案（v1.0 /20180122）、知情同意书-前瞻性研究（V2.0 /2018-02-07）、知情同意书-回顾性研究（V3.0 /2018-02-07）进行快速审查，					



认为其修改符合伦理委员会要求。

审查决定：同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。

备注：

1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起1年内实施。逾期未实施，本批件自行废止。
2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。
3. 在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。
4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。
5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前1个月（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。
6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件告知本伦理委员会。
7. 临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12个月
有效期	12个月
主任委员签字：张连	
日期：2018年 2月 9日	

伦理委员会（盖章）：



伦理委员会地址：北京市西城区永安路95号（邮编：100050）联系人：崔焱 电话/传真：010-63139017



首都医科大学附属北京友谊医院

医学伦理委员会

伦理审批文件清单

2018-P2-015-02

研究项目：早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究

会议审批文件：

文件名称	版本号/版本日期
递交信	
初始审查申请	
项目概况表	
临床研究方案	v1.0 /20180122
知情同意书（前瞻性研究）	V2.0 /2018-02-07
知情同意书（回顾性研究）	V3.0 /2018-02-07
主要研究者专业履历	

首都医科大学附属北京友谊医院

医学伦理委员会

日期：2018.2.9

